＊2011年6月改訂（第2版）
2006年3月作成（第1版）

この添付文書をよく読んで使用してください。

届出番号　13A2X10003000002

C反応性蛋白キット

セルタックケミ　CRPキットⅡ

CR-250V

体外診断用医薬品

C反応性蛋白（C-Reactive Protein：CRP）は、肺炎双球菌のC多糖体と沈降反応を示す血清蛋白質で、1930年にTillet[1)]らにより発見されました。
CRPは、通常血中にはほとんど存在せず、急性の組織障害、炎症、感染症において生体が急性侵襲を受けると、血中に早期に増加し、病状の回復に伴い速やかに減少する急性期蛋白の代表的な成分です。従って、急性炎症や組織障害の有無とその程度を反映することから、CRP検査は、細菌性感染症、心筋梗塞、悪性腫瘍などの疾患の重症度、経過、予後、治療効果の判定にきわめて有効です。
本品は、ラテックス凝集反応を原理とし、全血検体を用いてCRPを迅速かつ簡便に測定するCRP測定器 CRP-2100 セルタックケミ（届出番号：13B1X00206000173、製造販売業者：日本光電工業株式会社）専用の試薬キットです。

特　長

- 使用サンプル量はわずか5μLです。
- 0.2～20mg/dLの幅広い測定域をカバーします。
- 高値検体で3分、低値検体でも4分で迅速に測定結果が得られます。
- 測定セル「セルタックケミ　ラテックスCRPⅡ」には、あらかじめ、ラテックス試薬が分注されているため、取扱いが容易です。

全般的な注意

- 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
- 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証できません。
- 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでからご使用ください。
- 試薬は、微量のアジ化ナトリウムが含まれていますので、取扱いに注意してください。

形状・構造等（キットの構成）

1.

2.

	名　称	反応系に関与する成分	数　量
1	測定セル （ラテックス試薬） 「セルタックケミ ラテックスCRPⅡ」	抗ヒトC反応性蛋白ウサギ由来ポリクローナル抗体感作ラテックス 0.69mg±0.2mg	25個入り ×2箱
2	溶血試薬 「ヘモライナックCRP」	－	1本 （15mL）

使用目的

全血中のC反応性蛋白の測定

測定原理

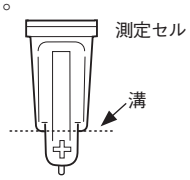
ラテックス試薬が分注された測定セルに、検体（全血）と溶血試薬を入れて混合し、赤血球を破壊します。その検体中に含まれるC反応性蛋白（CRP）とラテックス試薬のCRP抗体が抗原抗体反応し、ラテックス凝集が起こります。一定時間後に、この凝集を蛋白質分析装置（CRP測定器 CRP-2100 セルタックケミ）の近赤外比色測定部で、CRP濃度として測定し表示します。

操作上の注意

1. 検体
   抗凝固剤としてEDTA塩を用いた全血を使用してください。
2. 妨害物質
   検体中のリウマチ因子、ビリルビン、乳ビ、ヘモグロビンによる影響はありません。

用法・用量（操作方法）

1. 必要な装置
   CRP測定器 CRP-2100 セルタックケミ
2. 試薬の調製方法
   - 測定セル：そのまま使用します。
   - 溶血試薬：そのまま使用します。
3. 測定操作法
   ①溶血試薬は、あらかじめCRP測定器 CRP-2100 セルタックケミの所定の位置にセットしておきます。
   ②測定セルを冷蔵庫から取り出し、室温に戻します。
   [注]測定セルを室温に戻してあることを確認してください。室温に戻さずに測定すると、結露したり抗原抗体反応の速度に影響を与え、正しい測定が行えないことがあります。15～30℃の環境温度に約10分放置すると、その環境温度に戻ります。＊
   測定セルの外壁面が結露している場合は、乾いた布で拭き取ってください。＊
   ③測定前に、測定セルを10回程度強く振ってラテックス液を撹拌します。
   [注]撹拌を十分行わないと、正確に測定できない可能性があります。
   ※上記の操作の代わりとして、撹拌器の利用もできます。
   [注]撹拌時に、超音波を使用した機種は試薬の性能を劣化させる可能性がありますので使用しないでください。
   ④ラテックス試薬が測定セル底部の溝の高さ近くまであることを確認します。



   ⑤測定セル内に全血検体と溶血試薬を入れて混合し、CRP測定器 CRP-2100 セルタックケミで測定を行います。
[注]測定方法の詳細については、CRP測定器 CRP-2100 セルタックケミの取扱説明書をご覧ください。

測定結果の判定法

健常参考値[2)]：0.3mg/dL未満

性　能

1. 感　度
   - ブランク試料(0濃度)を測定した場合、濃度は0.1mg/dL未満を示します。
   - 標準血清0.2mg/dLを試料として測定した場合、濃度は0.1～0.3mg/dLを示します。
2. 正確性
   既知濃度の標準血清を測定するとき、
   - 既知濃度±0.1mg/dL以内(CRP濃度0.2～0.5mg/dL)
   - 既知濃度±20%以内(CRP濃度0.5～20mg/dL)

   を示します。
3. 同時再現性
   既知濃度の標準血清を5回同時に測定するときのCVはそれぞれ次のとおりです。
   - 5.0mg/dLではCV値6%以下
   - 1.0mg/dLではCV値10%以下
4. 測定範囲
   0.2～20mg/dL（HCT40%）

相関性

標準物質　IFCC血漿蛋白国際標準品(IRMM･CRM470)

使用上または取扱い上の注意

取扱い上(危険防止)の注意

- 本試薬キットは、CRP測定器 CRP-2100 セルタックケミの取扱説明書に従って使用してください。
- 検体と測定セルの取扱いおよび測定操作は、感染防止のために必ずゴム手袋等を着用してください。
- 試薬を取り扱うときは、ゴム手袋等を着用してください。
- 飲用しないでください。万一、誤って飲んだ場合は、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

使用上の注意

- 貯蔵方法に従って保存し、使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 測定セルは、温度管理が可能な薬用冷蔵庫に保管することを推奨します。*
- 凍結したラテックス試薬は使用しないでください。[測定セルを家庭用冷蔵庫で保管すると、過度の温度低下(冷気が直接測定セルにあたる、または扉の開閉により急速冷却されるなど)で、測定セルが凍結することがあります。]*
- 試薬は必ず15～30℃で使用してください。
- 試薬には微量のアジ化ナトリウムが含まれていますので、廃棄の際には、大量の水で流すなどの適切な処理を行ってください。
- 測定セルは、包装箱に差し込んだ状態で冷蔵庫に保管してください。包装箱の上下を逆にしないでください。
- 測定セル内のラテックスは、用法･用量(操作方法)に記載されている方法に従って、測定前に撹拌してください。撹拌を十分行わないと、正確に測定できない可能性があります。
- 測定セルのアルミシール部にラテックス試薬が付着した場合、セル内部にラテックス液を落としてからアルミシールをはがしてください。
- 測定セルを持つ際は、光路部分に触れないよう、また傷つけないように注意してください。
- 測定セルのロットが変わった場合は、必ず、包装箱に記載されている検量線をCRP測定器 CRP-2100 セルタックケミに入力し直してください。[設定値を間違えると正確な測定値が得られません。]
- 測定セルは、異なるロット番号が混在した状態で使用･保管しないでください。[検量線の値はロット番号ごとに異なるため、混在していると正確な測定値が得られません。]*
- 測定セルおよび溶血試薬ボトル内にゴミなどが混入しないよう注意してください。
- 検体によっては、まれに検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査により確認してください。
- 試薬は注ぎ足さないでください。

廃棄上の注意*

- 測定後の検体、測定セルおよび使用済みのワイパーなどを廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準(焼却、溶融、滅菌、消毒などの処理や専門処理業者へ依頼など)に従ってください。[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]

貯蔵方法、有効期間

貯蔵方法

- 測定セル(ラテックス試薬):冷蔵保存(2～10℃)
- 溶血試薬　　:室温保存

有効期間

1年間

使用期限

外装、ボトルに記載

包装単位

50回分

主要文献および文献請求先

1)Tillett, W. S. and Francis, T. J.: Exp. Med 52:561, 1930
2)西田　陽　北里医学:16:393～401,1986

―文献請求先―
日本光電工業株式会社　検体機器事業本部
〒161-8560　東京都新宿区西落合1-31-4
TEL（03)5996-8068

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社